

第15回臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年10月14日（金） 16：00～18：05
開催場所	2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、黒岩 厚二郎、山田 浩和、荒木 厚、時村 文秋、森 聖二郎、小倉 信、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、石崎 達郎、越阪部 剛、犬飼 陽一郎、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治、千葉 俊之、永井 俊彦
	<p>議題⑳ 悪性腫瘍・前癌病変のエクソソーム診断の開発 &lt;病理診断科・医長 松田 陽子&gt;</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ GDF15測定試薬の性能評価に関する臨床研究 &lt;臨床検査科・部長 田中雅嗣&gt;</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題㉒ 再発性ANCA関連血管炎(AAV)の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験(RITAZAREM試験) &lt;腎臓内科・部長 濱野 慶朋&gt;</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・9月度審議結果を踏まえてH27年度の実施状況報告書について研究継続の妥当性を再審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉓ 抗好中球細胞質抗体関連血管炎の治療における血漿交換およびγグロブリン投与用量の解析：国際ランダム化比較試験 &lt;腎臓内科・部長 濱野 慶朋&gt;</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・9月度審議結果を踏まえてH27年度の実施状況報告書について研究継続の妥当性を再審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉔ 研究に関する新規申請について迅速審査結果（承認）を報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・交換ノットを活用した肺癌患者における終末期の意思決定支援 第2報 &lt;看護部・山田 由香理&gt;</li> <li>・DASC-21の短縮版（認知・ADL7）を用いた高齢糖尿病患者の血糖コントロール目標における認知機能とADL評価の妥当性の検証 &lt;糖尿病・代謝・内分泌内科・部長・荒木 厚&gt;</li> <li>・脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究 &lt;神経内科・本山 りえ&gt;</li> <li>・免疫染色・マイクロサテライト不安定性検査からリン症候群候補を同定する探索的研究脳 &lt;病理診断科・部長 新井 富生&gt;</li> <li>・食道Gastrointestinal stromal tumor(GIST)の病態に関わる全国調査 &lt;病理診断科・部長 新井 富生&gt;</li> <li>・アルツハイマー病およびアルツハイマー型認知症の病期間の確率分布による研究 &lt;病理診断科・部長 新井 富生&gt;</li> <li>・ピクテグラムを用いたADLの早期向上 &lt;看護部・西川 由花&gt;</li> <li>・日本語版Progressive Aphasia Severity Scale(PASS)の作成 &lt;リハビリテーション科・西山 千香子&gt;</li> <li>・家族看護 ～思春期の子どもへの関わり～ &lt;看護部・臼田 素子&gt;</li> <li>・嚥下障害患者の栄養療法についての意思決定と葛藤 &lt;研究所 自立促進と介護予防研究チーム 平野 浩彦&gt;</li> </ul> <p>議題㉕ 研究に関する変更申請について迅速審査結果（承認）を報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・がん組織における遺伝子変化の局在性と病理組織像の対比 &lt;病理診断科・医長 松田 陽子&gt;</li> </ul> <p>議題㉖ 7月保留となった以下の案件について修正報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腓腫瘍の遺伝子診断システムの開発 &lt;病理診断科・医長 松田 陽子&gt;</li> </ul> <p>議題㉗ 9月保留となった以下の案件について再審議をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「宗教上の理由による輸血拒否患者についての説明書」について &lt;輸血・細胞療法委員会 小林 寿美子&gt;</li> </ul> <p>審議結果：保留</p> <p>議題㉘ 終末期における延命治療に関するガイドラインについて &lt;看護部 黒坂眞理子&gt;</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生命倫理について妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題⑳ KCL注20mgEqキット（テルモ）の適応外使用について <心臓外科 西村 隆>

【審議事項】

- ・ 適応外使用の妥当性を審議した。

審議結果：保留